



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1052/2022

Rio de Janeiro, 24 de maio de 2022.

Processo nº 0041863-45.2022.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Venlafaxina 150mg**, **Venlafaxina 75mg**, **Divalproato de sódio 500mg**, **Clonazepam 2,5mg/mL** (solução oral – gotas), **Furoato de Mometasona** creme, e ao dermocosmético hidratante **corporal com composto de ceramida** (Hydraporin AI).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Instituto de Dermatologia Prof. Azulay (fls. 26 e 27), emitido em 11 de abril de 2022 por , a Autora, 32 anos de idade, apresenta diagnóstico de **dermatite atópica** (CID-10: L20) que foi apenas responsiva ao **Hidratante corporal com composto de ceramida** (Hydraporin AI) e **Furoato de Mometasona**. Não apresentou resposta a outros hidratantes.
2. Pensado às folhas 28-30/32, encontram-se receituários de controle especial e notificação de receita não datados, e à folha 31, laudo médico emitido em impresso próprio em 25 de fevereiro de 2022, todos assinados por , nos quais foi informado que a Autora apresenta **transtorno misto ansioso e depressivo** (CID-10: F41.2) e **personalidade dependente** (CID-10: F60.7) em uso dos medicamentos **Venlafaxina 150mg** pela manhã e **75mg** à tarde; **Divalproato de sódio 500mg/dia** e **Clonazepam** gotas SOS associados a psicoterapia. Já fez uso de outros medicamentos (paroxetina, periciazina, topiramato, fluoxetina, sertralina, risperidona, clonazepam), porém com pouca resposta terapêutica.
3. Além disso, foi informado que, mesmo com o uso regular desses medicamentos, apresenta oscilações de humor recorrentes com períodos depressivos com ideias deliroides, anedonia e astenia.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos Venlafaxina, Venlafaxina, Divalproato de sódio, Clonazepam, estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Transtorno misto ansioso e depressivo** caracteriza-se quando o sujeito apresenta, ao mesmo tempo, sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo¹.
2. O **Transtorno de personalidade dependente** é caracterizado por uma necessidade generalizada e excessiva de ser cuidado, levando à submissão e comportamentos viscosos. O diagnóstico é por critérios clínicos. O tratamento é com psicoterapia e possivelmente antidepressivos².
3. **Dermatite Atópica** é uma doença inflamatória cutânea crônica de etiologia multifatorial que se manifesta clinicamente sob a forma de eczema. As pessoas afetadas apresentam, em geral, antecedente pessoal ou familiar de atopia. O eczema é caracterizado

¹ Centro Colaborador da OMS para Classificação de Doenças em Português. Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). F41.2 - Transtorno misto ansioso e depressivo. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 24 mai. 2022.

² Manual MSD. Transtorno de personalidade dependente. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/transtornos-psi%C3%A1tricos/transtornos-de-personalidade/transtorno-de-personalidade-dependente-tpd>>. Acesso em: 24 mai. 2022.



por eritema mal definido, edema e vesículas no estágio agudo e, no estágio crônico, por placa eritematosa bem definida, descamativa e com grau variável de liquenificação³.

DO PLEITO

1. **Venlafaxina** está indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada; prevenção de recaída e recorrência da depressão; tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo; tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV⁴.
2. **Divalproato de sódio** é indicado para o tratamento de episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares. Um episódio de mania é um período distinto de humor⁵.
3. **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente⁶.
4. Hydraporin AI é um composto de Ceramidas (Ceramil) e Hydramil em Matriz 3D, Boskin (ativo com ação probiótica) e AI Complex: ativos botânicos e marinhos, que age como **hidratante intensivo** que repara a barreira cutânea e promove hidratação intensa para peles secas, extrassecas e sensíveis⁷.
5. **Furoato de Mometasona** é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticosteroides como psoríase, dermatite atópica e ou dermatite alérgica de contato⁸.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com consulta no banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, o medicamento **Venlafaxina** possui as apresentações de **150mg e 75mg (comprimido)**. Destaca-se que a Autora faz uso das duas dosagens: 150mg pela manhã e 75mg à noite (fl. 31).
2. Informa-se que tanto os medicamentos quanto o dermocosmético aqui pleiteados **possuem indicação** no manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, a saber: **Transtorno misto ansioso-depressivo e dermatite atópica**.
3. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

³ Antunes AA et al. Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte I. Arq Asma Alerg Imunol – Vol. 1. Nº 2, 2017.

⁴ Bula do medicamento Venlafaxina (Venlift® OD) por Torrent Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351214805200250/?nomeProduto=venlift>>. Acesso em: 24 mai. 2022.

⁵ Bula do medicamento Divalproato de sódio comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote ER®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000204479109/?substancia=3914>>. Acesso em: 24 mai. 2022.

⁶ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351537388202183/?substancia=2252>>. Acesso em: 24 mai. 2022.

⁷ Informações do dermocosmético Hydraporin AI por Mantecorp Skincare. Disponível em: <

https://www.mantecorp skincare.com.br/hydraporin-ai-hidratante-corporal-intensivo-450g-251700_pai/p>. Acesso em: 24 mai. 2022.

⁸ Bula do medicamento Furoato de Mometasona por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155840228>>. Acesso em: 24 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Venlafaxina 75mg e Venlafaxina 150mg, Furoato de Mometasona e o** dermocosmético **Hidratante corporal com composto de ceramida** (Hydraporin AI) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Clonazepam 2,5mg/mL** (solução oral) e **Divalproato de sódio 500mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica/Saúde Mental, conforme REMUME (2017). **Para ter acesso a esses medicamentos**, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário de controle especial.

4. Em alternativa ao pleito não padronizado **Venlafaxina**, a SMS/Nova Iguaçu, também no âmbito da atenção básica, fornece os medicamentos Fluoxetina 10mg, Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg e Amitriptilina 25mg para o tratamento da Depressão. Contudo, a médica deixou claro que a Autora já fez uso de diversos medicamentos antidepressivos, incluindo aqueles fornecidos pelo SUS, mas sem apresentar resposta terapêutica adequada (fl. 31).

5. Cabe salientar ainda que **Hydraporin AI** trata-se de marca comercial de loção hidratante e segundo a Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e **não pela marca comercial**, permitindo a ampla concorrência.

6. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, item “VIP”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02